

成都康弘药业集团股份有限公司

关于立他司特滴眼液获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证信息披露内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或重大遗漏。

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）于近日收到国家药品监督管理局签发的关于立他司特滴眼液的《药物临床试验批准通知书》（通知书编号：2021LP00483），同意开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一. 药品基本信息

药品名称：立他司特滴眼液

剂型：滴眼液

规格：0.2ml：10mg

适应症：本品用于干眼症（DED）症状和体征的治疗

受理号：CYHL2100005

通知书编号：2021LP00483

审批结论：同意开展临床试验。

二. 产品简介

公司立他司特滴眼液于近日获准开展临床试验。美国FDA于2016年7月11日批准立他司特滴眼液在美国上市，用于干眼症（DED）症

状和体征的治疗，是 FDA 批准的首个治疗干眼症的淋巴细胞功能相关抗原 1（LFA-1）拮抗剂类新药。

三. 对公司的影响

公司立他司特滴眼液按注册分类新 3 类获准开展临床试验，目前国内暂无企业获批上市。

由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，临床试验、审评和审批的结果以及时间都具有一定的不确定性；药品的销售情况可能受到国家政策、市场环境变化等因素影响，存在不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

特此公告。

成都康弘药业集团股份有限公司董事会

2021年4月22日